

NOUVELLE FORMULATION DE BUDESONIDE

Publication number: JP2000508675 (T)
 Publication date: 2000-07-11
 Inventor(s):
 Applicant(s):
 Classification:
 - international: A61K31/00; A61K31/58; A61K9/00; A61K31/07;
 A61P37/00; A61P37/08; A61K31/00; A61K31/58;
 A61K31/00; A61K9/107; A61P37/00; (IPC1-7): A61K31/58;
 A61K31/07; A61P37/08
 - European: A61K31/58; A61K9/00M14
 Application number: JP19970525511T 19971128
 Priority number(s): WO1997SE01998 19971128; SE19960004486 19961205;
 US19970846960 19970429

Also published as:

FR2756739 (A1)
 US2002018315 (A1)
 US6666346 (B2)
 TR9801501 (T1)
 WO9824450 (A1)
 PT907365 (E)
 NZ330325 (A)
 NO983555 (A)
 NL1007706 (A1)
 NL1007706 (C2)
 IL125534 (A)
 IE970854 (A1)
 HU0000575 (A2)
 HK1020522 (A1)
 GR97100477 (A)
 GR1003011 (B)
 ES2133130 (A1)
 ES2133130 (B1)
 EP0907385 (A1)
 EP0907385 (B1)
 DK907385 (T3)
 DE69736000 (T2)
 DE69721786 (T2)
 CZ285792 (B6)
 CN1210467 (A)
 CN1168450 (C)
 BE1011394 (A5)
 AU5421196 (A)
 AU728515 (B2)
 AT239492 (T)
 AT389118 (T)

<< less

Abstract not available for JP 2000508675 (T)

Abstract of corresponding document: FR 2756739 (A1)

A new metered unit dose comprising 40 µg or less of budesonide is disclosed as well as a formulation thereof and the use thereof for the treatment of conditions in the nose.

Data supplied from the espacenet database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2000-508675

(P2000-508675A)

(43) 公表日 平成12年7月11日(2000.7.11)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	データベース (参考)
A 61 K 31/58		A 61 K 31/58	
9/107		9/107	
A 61 P 37/08		31/00	6 3 7 E

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全 12 頁)

(21) 出願番号	特願平10-525511	(71) 出願人	アストラ・アクチエボラーク スウェーデン国エー15185セーデルティ エ
(86) (22) 出願日	平成9年11月28日(1997.11.28)		
(85) 翻訳文提出日	平成10年8月3日(1998.8.3)	(72) 発明者	ニルソン、ハンス
(86) 国際出願番号	PCT/SE 97/01998		スウェーデン、エー224 68ルンド、ヤ ルマル・グルバリリス・ヴェーグ24番
(87) 国際公開番号	WO 98/24450	(72) 発明者	サンテソン、ゴードン
(87) 国際公開日	平成10年6月11日(1998.6.11)		スウェーデン、エー242 34ヘルビー、 アネモンガータン6番
(31) 優先権主張番号	9604486-2	(74) 代理人	弁理士 青山 蓑 (外1名)
(32) 優先日	平成8年12月5日(1996.12.5)		
(33) 優先権主張国	スウェーデン (SE)		
(31) 優先権主張番号	08/846,960		
(32) 優先日	平成9年4月29日(1997.4.29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 新規製剤

(57) 【要約】

40 μ gまたはそれより少ないブデソニドを含む新規規定量式単位投与量およびその製剤および鼻の病気の治療におけるそれらの使用が記載されている。

【特許請求の範囲】

1. 約40 μ gよりも少ない治療の有効量のブデソニドを含む治療組成物(該組成物は哺乳類に一回投与で経鼻投与するのに適している)の、定量式単位投与量

2. 約16から約40 μ gのブデソニドを含む、請求項1記載の単位投与量。
3. 約32 μ gのブデソニドを含む、請求項1記載の単位投与量。
4. ブデソニドが細砕粒子の形であり、水性媒体に懸濁しているものである、請求項1から3のいずれかに記載の単位投与量。

5. 約0.6から約0.7mg/mlの細砕ブデソニドの水性懸濁液を含む、製剤。
6. 更に薬理学的に許容される濃厚剤、等張化剤、界面活性剤、キレート化剤または防腐剤を含む、請求項1から4のいずれかに記載の単位投与量または請求項5記載の製剤。

7. ブデソニドの等質量球径が10 μ mより小さいものである、請求項1から4および6のいずれかに記載の単位投与量または請求項5または6に記載の製剤。

8. 経鼻投与による、呼吸管上部の病気の処置または予防のための医薬の製造における、請求項1から7のいずれかに記載の単位投与量または製剤の使用。

9. 病気が季節的アレルギー性鼻炎、多年性アレルギー性鼻炎、多年性非アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎、再発性副鼻腔炎または鼻ポリープである、請求項8記載の使用。

10. ブデソニドを哺乳類の鼻に1日当たり320 μ gまたはそれより少ない量で測り入れ、8回またはそれ以上の単位投与量として投薬し、各単位投与量は40 μ gより少ない量の定量式量のブデソニドを含むものである、請求項8または9に記載の使用。

11. ブデソニドの量が約256 μ g/日である、請求項10記載の使用。

12. ブデソニドを含み、請求項1から4もしくは6または7のいずれかに記載の単位投与量または請求項5から7のいずれかに記載の製剤の単位投与量を投薬するのに適した容器。

【発明の詳細な説明】

新規製剤

発明の分野

本発明は、ブデソニドの新規単位投与量、その製剤および鼻の病気の処置におけるその使用に関する。

発明の背景

グルココルチコステロイドは季節的アレルギー性および多年性鼻炎の処置に広く使用されている。経鼻グルココルチコステロイドは鼻粘膜の浮腫を含む炎症を減少させる。加えて、それらは多形核および単核細胞の集合、サイトカイン製造および維持処置期間の早期および後期反応の両方を抑制することが知られている。

経鼻使用が既知であるグルココルチコステロイドの一つは、ブデソニドである $16\alpha, 17\alpha$ -ブチリデンジオキシ- $11\beta, 21$ -ジヒドロキシプレグナ- $1,4$ -ジエン- $3,20$ -ジオンである。

最初に、固体ブデソニドが、経鼻投与のために加圧式定量式吸入器(pMDI)製剤に使用され、適当には特異的に適合した経鼻吸入器から投薬された。ブデソニドの推奨される最大1日定量式投与量は $400\mu\text{g}$ である。後に、水性懸濁液の形のブデソニドを含む噴霧装置から送達するために調剤した経鼻スプレーが製造された。pMDIに関するのと同じ最大1日定量式投与量が推奨された。第3の製剤は、乾燥粉末製剤である。

経鼻pMDI吸入器および水性経鼻噴霧器の両方とも各作動ごとに定義された単位用量を投薬するために製造されている。例えば、 $50\mu\text{g}$ の定量式単位投与量が1投与量/鼻孔、1日4回の投与レジメで推奨され、8回の $50\mu\text{g}$ 定量式投与量/日となる。あるいは、各鼻孔に1日2回投与する場合、 $100\mu\text{g}$ の定量式投与量が同じ形容投与量($400\mu\text{g}$)を、4回の $100\mu\text{g}$ 定量式投与量/日として提供する。

我々は、本発明により、驚くべきことに、以前に使用されていたよりも少ない定量式単位投与量のブデソニドが、安全に、そして有効に鼻に投与できることを

発見した。

発明の記載

本発明により、我々は、約 $40\mu\text{g}$ よりも少ない、治療の有効量のプロソニドを含む治療組成物の定量式単位投与量を提供し、該組成物は哺乳類に一回投与で経鼻投与するのに適している。

好ましくは、定量式単位投与量は約16から約 $40\mu\text{g}$ のプロソニドを含む。本発明の好ましい態様において、定量式単位投与量は約 $32\mu\text{g}$ のプロソニドを含む。

この新規低定量式投与量で、効果を持続しながら、患者に低定量式1日量を投与することが可能である。この新規低単位投与量は、患者にもまた簡便である。驚くべきことに、経鼻スプレーで投薬した $256\mu\text{g}$ と $400\mu\text{g}$ の定量式1日投与量が同じ効果であることが判明した。 $256\mu\text{g}$ の定量式1日投与量は、 $32\mu\text{g}$ のプロソニドの定量式単位用量を、1日8回投薬(各鼻孔に2回投薬、1日2回)して得ることができる。一度患者が $256\mu\text{g}$ の1日投与量を使用して経減したら(これは、患者および病気の重症度に依存して、処置の開始後、12時間から7日で達成し得る)、1日量を $128\mu\text{g}$ に減少し得、好ましくは各鼻孔に2回投与量を1日一回、好ましくは朝に投与する。ある状況においては、1日投与量は更に、各鼻孔に1日1回、1回投与量を、また好ましくは朝に投与して、例えば、 $64\mu\text{g}$ にまでさえ減少し得る。

プロソニドの適当な医薬製剤は、水性媒体中の微小化プロソニドの懸濁液である。

従って、本発明はまた約 $40\mu\text{g}$ より少ないプロソニドの治療的有效量を含む治療的組成物の単位投与量、および好ましくは定量式単位投与量をまた含み、ここでプロソニドは細砕粒子の形であり、水性媒体に懸濁しており、該組成物は哺乳類への一回投与量での投与に適している。

好ましくは、単位投与量製剤は、約16から約 $40\mu\text{g}$ のプロソニドを含む。製剤の多くの好ましい態様において、プロソニドの量は約 $32\mu\text{g}$ である。

更なる態様において、本発明は、約0.6から約 0.7mg/ml (即ち、約0.06

から約0.07%w/w)のブデソニドを含む懸濁液、好ましくは水性懸濁液を含む。

更に別の態様において、本発明は、40 μ gまたはそれより少ないブデソニドの定量式単位投与量を投与することを含む、哺乳類の鼻の病気を処置する方法を含む。

本発明に従い処置できる病気は

- 季節的アレルギー性鼻炎、即ち、ブタクサ、樺、牧草、ヒマラヤスギまたは他の植物の花粉による花粉症
 - 例えば、カビダニ(デルマトファゴイデス・プレロニシヌスおよびディー・ファリナエ)、ゴキブリならびにネコ、イヌおよびウマのような哺乳類による多年性アレルギー性鼻炎
 - 多年性非アレルギー性鼻炎
 - 鼻ポリープおよび手術後鼻ポリープの予防
 - 慢性副鼻腔炎
 - 再発性副鼻腔炎
- を含む。

最小の凝集傾向で適当な懸濁液を形成するために、または沈殿物を形成するために、製剤中に濃厚剤を含み得る。適当な濃厚剤の例は、微小結晶性セルロース、カルボキシメチルセルロースナトリウム、キサンタンガム、カーボマー(carbomer)、グアールガムおよびヒドロキシプロピルセルロースである。濃厚剤は、製剤の約0.1から3.0%w/wで存在し得る。好ましくは、微小結晶性ヤルロースおよびカルボキシメチルセルロースナトリウムは製剤の約0.5から2.5%w/w、キサンタンガムは約0.3から3%w/w、カーボマーは約0.1から2%w/w、グアールガムは約0.3から2%w/wおよびヒドロキシプロピルセルロースは約0.5から3.0%w/wで存在する。

懸濁液を等張にする薬剤を添加し得る。例は、デキストロース、グリセリン、マンニトール、塩化ナトリウムおよび塩化カリウムである。

懸濁液中のブデソニド粒子の十分な分散を得るために、界面活性剤を使用し得

る。適当な界面活性剤の例は、ポリソルベート80(トウイン80)および他のポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル、ポロキサマー、ポリオキシエチレンアルキルエーテルおよびポリオキシエチレンヒマシ油誘導体である。界面活性剤は、製剤の約0.005から2%w/wで存在し得る。我々は、製剤の約0.005から0.5%w/wで存在するポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル、約0.01から2%w/wのポロキサマーおよび約0.01から1.0%w/wのポリオキシエチレンアルコキシエーテルまたはポリオキシエチレンヒマシ油誘導体を選択する。

我々は、また、適当なキレート化剤、例えばエデト酸二ナトリウム(EDTA)を含む製剤を選択する。キレート化剤は、製剤の約0.005から0.1%w/wで存在し得る。

防腐剤を、製剤を微生物汚染から保護するために添加し得る。適当な防腐剤の例は、塩化ベンズアルコニウム、メチルパラベン、プロピルパラベン、ソルビン酸カリウムおよび安息香酸ナトリウムである。防腐剤は、製剤の0.002から0.5%w/wで存在し得る。好ましくは、塩化ベンズアルコニウムは製剤の0.002から0.02%w/w、メチルパラベンは約0.05から0.25%w/w、ポリパラベンは約0.01から0.2%w/w、ソルビン酸カリウムは約0.5から0.2%w/wおよび安息香酸ナトリウムは約0.1から0.5%w/wで存在する。懸濁液のpHは、必要に応じて調整し得る。適当なpH調節剤の例は、強無機酸、例えば塩酸である。あるいは、システムのpHを、防腐剤およびキレート化剤の酸と塩の形の平衡化により調節できる。我々は、3.5から5.0の範囲、より好ましくは4.0から4.8の範囲、および最も好ましくは約4.2から4.6の範囲のpHの製剤を選択する。

懸濁媒体は、本質的には純水(欧州薬局方(European Pharmacopoeia)および米国薬局方(United States Pharmacopoeia)に記載のような)、例えば注射用水である。

懸濁液中で、活性成分ブテソニドは小粒子として存在し、少なくとも90%の小粒子が20 μ mより小さい、好ましくは少なくとも80%が10 μ mより小さい、そして最も好ましくは少なくとも80%が7 μ mより小さい等質量球径(mass

equivalent sphere diameter)を有する。

新規単位投与量は、上記の特異的に適した経鼻吸入器または噴霧器で適当に投薬できる。投与の他の手段は、単純液滴ビベットまたはリニル(rhiny)である。 $25\mu\text{l}$ から $150\mu\text{l}$ の予備圧縮定量式投与噴霧ポンプを使用でき、懸濁液中のブデソニドの濃度をブデソニドの所望の単位投与量を得るために調節する。一スプレーまたは二スプレーポンプが使用できる；後者に関して、投与当たり $80\mu\text{g}$ ブデソニドより少ない全定量式投与量である推薦される単位投与量を各鼻孔に連続的に投薬する。

更に別の特性に従って、本発明はまた、哺乳類の鼻孔に単位投与量のブデソニドを測り入れることを含み、該定量式単位投与量は約 $40\mu\text{g}$ より少ない治療的有效量のブデソニドを含む、呼吸管上部の病気の処置または予防の治療法も提供する。

ブデソニドの定量式量は、好ましくは $320\mu\text{g}/\text{日}$ であり、約 $40\mu\text{g}$ より少ない量のブデソニドを含む各投与量の8回またはそれ以上の単位投与量として投薬する。

本発明の更に別の特性に従って、我々はブデソニドを含み、本発明の製剤の単位投与量を投薬するのに適した容器を提供する。

本発明を以下の非限定的実施例で更に詳細に説明する。

実施例 1

水中に $32\mu\text{g}$ ブデソニドの懸濁物を含む単位投与量を、以下の成分を混合することにより製造した：

成分	(mg)
ブデソニド、微小化	0.032
微小結晶性セルロースおよびカルボキシメチルセルロースナトリウム(Avicel)	0.625
デキストロース、無水	2.375
ポリソルベート80	0.008
エデト酸ナトリウム	0.005
ソルビン酸カリウム	0.060
塩酸	pH4.5まで
純水	$50\mu\text{l}$ まで(約47.9mg添加)

実施例 2

各120投与量(32 μ g/投与量)のブデソニドの約23,000容器に対応する200リットルバルク懸濁液を、以下の成分を混合することにより製造した：

成分	量(kg)
ブデソニド、微小化	0.128
微小結晶性セルロースおよびカルボキシメチルセルロースナトリウム(Avicel)	2.500
デキストロース、無水	9.500
ポリソルベート80	0.032
エデト酸二ナトリウム	0.020
ソルビン酸カリウム	0.240
塩酸	pH4.5まで
純水	204.2まで

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/SE 97/01998

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC6: A61K 31/58, A61K 9/10

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC6: A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

SE,DK,FI,NO classes as above

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

WPI, CLAIMS, EMBASE, MEDLINE, CAPLUS

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P,X	WO 9701341 A1 (MCNEIL-PPC, INC.), 16 January 1997 (16.01.97), page 4, line 34 - page 5, line 5; page 7, line 12 - page 8, line 20	1-12
X	US 3992534 A (RALPH LENNART BRATTSAND ET AL), 16 November 1976 (16.11.76), column 15, line 11 - line 31, claims	1-12
A	STN International, File CAPLUS, CAPLUS accession no. 1995:932729, Pedersen, Soren et al: "Budesonide treatment of moderate and severe asthma in children: A dose - response study"; & J. Allergy Clin. Immunol. (1995), 95(1, Pt. 1), 29-33	1-12

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

B other document not published on or after the international filing date

L document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understate the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is considered with one or more other such documents, each document being relevant to a person skilled in the art

Z document number of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

Date of mailing of the international search report

26 March 1998

30-03-1998

Name and mailing address of the ISA/

Authorized officer

Swedish Patent Office

Annell Jönsson

Box 5055, S-102 42 STOCKHOLM

Telephone No. +46 8 782 25 00

Facsimile No. +46 8 666 02 86

Form PCT/ISA(210) (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/SE 97/01998

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>Dialog Information Services, File 155, MEDLINE. Dialog accession no. 07274454, Medline accession no. 93064921, Arnon, S et al: "Delivery of micro- nized budesonide suspension by metered dose inhaler and jet nebulizer into a neonatal ventilator circuit"; & Pediatr Pulmonol (UNITED STATES) Jul 1992, 13 (3) p172-5</p> <p style="text-align: center;">-- -----</p>	1-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

02/03/98

International application No.

PCT/SE 97/01998

Patent documents cited in search report		Publication date	Patent family member(s)		Publication date
WO	9701341 A1	16/01/97	AU	6290396 A	30/01/97
US	3992534 A	16/11/76	AU	5525273 A	07/11/74
			BE	739723 A	17/09/73
			CA	1903402 A	11/01/77
			CY	1012 A	23/11/79
			DE	2323216 A,C	29/11/73
			DK	133249 B,C	12/04/76
			FR	2185406 A,B	04/01/74
			GB	1428416 A	17/03/76
			HK	49079 A	27/07/79
			JP	975395 C	19/10/79
			JP	49841379 A	18/04/74
			JP	54607794 B	10/04/79
			KE	2969 A	20/07/79
			NL	175917 B,C	16/08/84
			NL	7306979 A	21/11/73
			SE	378110 B,C	18/08/75
			US	3928326 A	23/12/75
			US	3996359 A	07/12/76
			ZA	7302956 A	24/04/74

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, L U, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, KE, LS, MW, S D, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CU, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, GH, HU, ID, IL, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZW

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載
【部門区分】第3部門第2区分
【発行日】平成17年3月10日(2005.3.10)

【公表番号】特表2000-508675(P2000-508675A)

【公表日】平成12年7月11日(2000.7.11)

【出願番号】特願平10-525511

【国際特許分類第7版】

A 6 1 K 31/58

A 6 1 K 9/107

A 6 1 P 37/08

【F I】

A 6 1 K 31/58

A 6 1 K 9/107

A 6 1 K 31/00 6 3 7 E

【手続補正書】

【提出日】平成16年6月3日(2004.6.3)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】補正の内容のとおり

【補正方法】変更

【補正の内容】

手続補正書

平成16年 6月 3日

特許庁長官殿



1. 事件の表示

平成10年特許願第525511号

2. 補正をする者

氏名(名称) アストラ・アクチエボラーク

3. 代理人

住所

〒540-0001

大阪府大阪市中央区域見1丁目3番7号 IMPビル

青山特許事務所

電話 06-6949-1261 : FAX 06-6949-0361

氏名

井理士 (6214) 青山 薫



4. 補正対象書類名 請求の範囲

5. 補正対象項目名 請求の範囲

6. 補正の内容
別紙のとおり。方式
審査

(別紙)

請求の範囲

1. 約40 μg よりも少ない治療の有効量のブデソニドを含む治療組成物(該組成物は哺乳類に一回投与で経鼻投与するのに適している)の、定量式単位投与量。
2. 約16から約40 μg のブデソニドを含む、請求項1記載の単位投与量。
3. 約32 μg のブデソニドを含む、請求項1記載の単位投与量。
4. ブデソニドが細碎粒子の形であり、水性媒体に懸濁しているものである、請求項1から3のいずれかに記載の単位投与量。
5. 約0.6から約0.7 mg/ml の細碎ブデソニドの水性懸濁液を含む、製剤。
6. 更に薬理学的に許容される濃厚剤、等張化剤、界面活性剤、キレート化剤または防腐剤を含む、請求項1から4のいずれかに記載の単位投与量または請求項5記載の製剤。
7. ブデソニドの等質量球径が10 μm またはそれより小さいものである、請求項1から4および6のいずれかに記載の単位投与量または請求項5または6に記載の製剤。
8. 経鼻投与による、呼吸管上部の病気の処置または予防のための医薬の製造における、請求項1から7のいずれかに記載の単位投与量または製剤の使用。
9. 病気が季節的アレルギー性鼻炎、多年性アレルギー性鼻炎、多年性非アレルギー性鼻炎、慢性副鼻腔炎、再発性副鼻腔炎または鼻ポリープである、請求項8記載の使用。
10. ブデソニドを哺乳類の鼻に1日当たり320 μg またはそれより少ない量で滴り入れ、8回またはそれ以上の単位投与量として投薬し、各単位投与量は40 μg より少ない量の定量式量のブデソニドを含むものである、請求項8または9に記載の使用。
11. ブデソニドの量が約256 $\mu\text{g}/\text{日}$ である、請求項10記載の使用。
12. ブデソニドを含み、請求項1から4もしくは6または7のいずれかに記載の単位投与量または請求項5から7のいずれかに記載の製剤を投薬するのに適した容器。